Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 257 del 3 novembre 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 novembre 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 240

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dufaston»

Estratto determinazione V&A.N n. 2100 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V. con sede legale e domicilio in C.J. VAN HOUTENLAAN, 36 - 1381 CP WEESP (OLANDA)

Medicinale: **DUFASTON**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione di un produttore del materiale di partenza "Proketal" utilizzato nel processo di produzione del principio attivo "Didrogesterone"

Da:	A:
Manufacturing and analytical testing of Proketal: Shaanxi Hanjiang Pharmaceuticals LTD Hanzhong, Shaanxi PC 723000 China Solvay Pharmaceuticals B.V. C.J. van Houtenlann 36 1381 CP Weesp The Netherlands	Manufacturing and analytical testing of Proketal: Shaanxi Hanjiang Pharmaceuticals LTD Hanzhong, Shaanxi PC 723000 China **Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Ltd.** **Bhadr-Raj Chambers, C.G. Road** **Navrangpura, Ahmedabad-380009** **Gujarat - India**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020008049 - "10 mg compresse rivestite con film" 42 compresse
AIC N. 020008052 - "10 mg compresse rivestite con film" 14 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13034

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flebostasin R»

Estratto determinazione V&A.N n. 2102 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: DAIICHI SANKYO ITALIA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Via Paolo di Dono n° 73, 00142 - Codice Fiscale 00468270582
Medicinale: **FLEBOSTASIN R**
Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10) - Modifica stampati

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del Regime di fornitura

Da: SOP- medicinale non soggetto a prescrizione medica, ma non da banco
A: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Le Indicazioni terapeutiche sono: Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

È inoltre autorizzata la modifica dei punti 4.2 e 44 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028424012 - "50 mg capsule rigide a rilascio modificato" 30 capsule

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13035

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Scanning»

Estratto determinazione V&A.N n. 2104 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: SEGIX ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA – ROMA, Via del Mare n° 36, 00040 - Codice Fiscale 07611511002

Medicinale: **SCANNING**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo Piroxicam, come da tabella allegata:

Da:	A:
ARCH PHARMALABS Ltd Headquarters "H" Wing, 4th Floor, Tex Centre Off Saki Vihar Road Chandivali, Andheri (E), Mumbai – 400 072, India	ARCH PHARMALABS Ltd Headquarters "H" Wing, 4th Floor, Tex Centre Off Saki Vihar Road Chandivali, Andheri (E), Mumbai – 400 072, India e Dipharma Francis S.r.l. Via Bissone n° 5 20021 Baranzate (MI) - Italy

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038354015 - "14 mg cerotto medicato" 4 cerotti
AIC N. 038354027 - "14 mg cerotto medicato" 8 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13036

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kinski»

Estratto determinazione V&A.N n. 2105 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: ATHENA PHARMA ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Città D'Europa n° 681, 00144 - Codice Fiscale 10168120151

Medicinale: **KINSKI**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

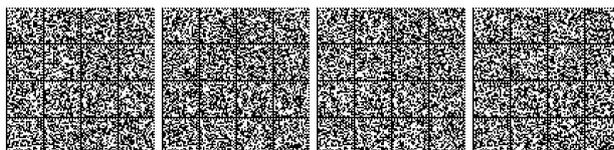
È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore di principio attivo Piroxicam, come da tabella allegata:

Da:	A:
ARCH PHARMALABS Ltd Headquarters "H" Wing, 4th Floor, Tex Centre Off Saki Vihar Road Chandivali, Andheri (E), Mumbai – 400 072, India	ARCH PHARMALABS Ltd Headquarters "H" Wing, 4th Floor, Tex Centre Off Saki Vihar Road Chandivali, Andheri (E), Mumbai – 400 072, India e Dipharma Francis S.r.l. Via Bissone n° 5 20021 Baranzate (MI) - Italy

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 038353013 - "14 mg cerotto medicato" 4 cerotti
AIC N. 038353025 - "14 mg cerotto medicato" 8 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13037

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bamifix»

Estratto determinazione V&A.N n. 2108 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in PARMA, Via Palermo n° 26/A, 43100 - Codice Fiscale 01513360345

Medicinale: **BAMIFIX**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza cep

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del sito di produzione e la ragione sociale del produttore del principio attivo già autorizzato Christiaens S.A. senza il CEP., come da tabella allegata:

Da:	A:
Christiaens S.A. Rue de l'Etuve, 60 1000 Bruxelles	**NYCOMED AUSTRIA GmbH** **St. Peter Straβe, 25** **42020 Linz (Austria)**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026021028 - "600 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 026021055 - "900" 30 compresse 900 mg

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 026021055 - "900" 30 compresse 900 mg
A: AIC N. 026021055 - "900 mg compresse rivestite" 30 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13038

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talofen»

Estratto determinazione V&A.N n. 2109 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC:	ABBOTT PRODUCTS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in GRUGLIASCO – TORINO, Via della Libertà, 30, 10095 - Codice Fiscale 05075810019
Medicinale:	**TALOFEN**
Variazione AIC:	Modifica delle specifiche dell'eccipiente

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

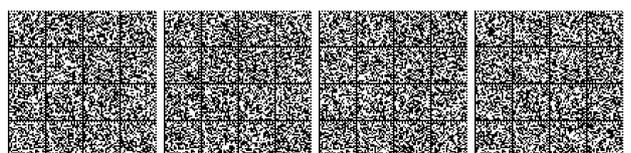
È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento delle specifiche dell'eccipiente sodio deidroacetato da "USP XXIII/NF XVIII" a "specifica interna (USP/NF ed. corrente, con contenuto d'acqua nmt 1,0%);

È inoltre autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento della denominazione "sodio idrossietilidenmetilpirandione" a "sodio deidroacetato", in linea con la denominazione della USP/NF ed. corrente.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 012611125 - "4 g/100 ml gocce orali, soluzione" flacone 30 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13039

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rinocidina»

Estratto determinazione V&A.N n. 2110 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC:	VALEAS S.p.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Via Vallisneri n° 10, 20133 - Codice Fiscale 04874990155
Medicinale:	**RINOCIDINA**
Variazione AIC:	25.a.1 Modifica specifiche princ. att. precedentemente non inserita nella Farmac. eur. per ottemperare a Farmac. eur. o a farmac. naz. di Stato membro - Nuovo produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza(aggiunta/sostituzione) senza CEP - Modifica Standard -Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla sostituzione del produttore di principio attivo: "Tirotricina"

Da: Alpharma AS, p.o. box 158 – Skoyen N-0212, Oslo (Norvegia)

A: Axellia Kft., Szállás utca 3, H -1107 Budapest (Hungary)

È inoltre autorizzata la modifica delle specifiche del principio attivo al fine di adeguarle a quelle della monografia della corrente edizione della Farmacopea europea.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 004347011 - "3 mg + 7,5 mg gocce nasali" 1 flacone da 15 ml
A: AIC N. 004347011 - "7,5 mg + 3 mg gocce nasali, soluzione" 1 flacone da 15 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13040

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vick's Tosse»

Estratto determinazione V&A.N/ n. 2118 del 15 ottobre 2010

Titolare AIC: PROCTER & GAMBLE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma - Codice Fiscale 05858891004

Medicinale: **VICKS TOSSE**

Variazione AIC: Nuovo produttore principio attivo/intermedio/materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo Destrometorfano:

da	a
Administrative Headquarters: Dr. Reddy's Laboratories Limited 7-1-27 Ameerpet Hyderabad – 500016 Andhra Pradesh, India Manufacturing site: Dr. Reddy's Laboratories Limited Pydibhimavaram, Ranastalam Mandal, Srikakulam District, PIN:532409 Andhra Pradesh, INDIA	Administrative Headquarters: Dr. Reddy's Laboratories Limited 7-1-27 Ameerpet Hyderabad – 500016 Andhra Pradesh, India Manufacturing site: Dr. Reddy's Laboratories Limited Pydibhimavaram, Ranastalam Mandal, Srikakulam District, PIN:532409 Andhra Pradesh, INDIA Administrative Headquarters: Divi's Laboratories Limited Divi Towers, 7-1-77/E/1/303 Dharam Karan Road, Ameerpet Hyderabad – 500016 Andhra Pradesh, INDIA Manufacturing site: Divi's Laboratories Limited Lingojigudem Village Choutuppal Mandal Nalgonda District Andhra Pradesh – 508252, INDIA

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031107016 - "7,33 mg pastiglie" 18 pastiglie
AIC N. 031107028 - "7,33 mg pastiglie" 12 pastiglie

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13041

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tachidol»

Estratto determinazione V&A.N n. 2119 del 15 ottobre 2010

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**TACHIDOL"**, anche nella forma e confezione: "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Viale Amelia n° 70, 00181 - Codice Fiscale 03907010585.

Confezione: "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse
AIC n° 031825096 (in base 10) 0YC768 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa effervescente
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MALLINCKRODT INC 8801 CAPITAL BOULEVARD - RALEIGH - NC (USA) 27616; GRANULES INDIA LIMITED TEMPLE RD, BONTHAPALLY, MEDAK DIS.CT, JINNARAM MANDAL INDIA - HYDERABAD, ANDHRA PRADESH 502 313 e SANOFI CHIMIE ROUTE D'AVIGNON - ARAMON FRANCIA 30390.
Produttore del prodotto finito: E-PHARMA TRENTO SPA stabilimento sito in RAVINA DI TRENTO (TN), Via Provina n° 2 (tutte); ACRAF S.p.A. stabilimento sito in ANCONA, Via Vecchia Del Pinocchio n° 22 (confezionamento secondario e rilascio)
Composizione: Una compressa effervescente contiene:
Principio Attivo: Paracetamolo 500 mg; Codeina fosfato emiidrato 30 mg
Eccipienti: Acido citrico anidro; Sodio bicarbonato; Sodio carbonato Anidro; Sorbitolo; Aspartame; Aroma di arancio; Aroma di limone; Sodio docusato; Emulsione di simeticone

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento sintomatico del dolore da moderato a severo che non risponde al trattamento con analgesici non-oppioidi utilizzati da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 031825096 - "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 031825096 - "500 mg/30 mg compresse effervescenti" 16 compresse -
RNR: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13042

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Emagel»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2091 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVASELECT S.P.A.*** (codice fiscale 02790010967) con sede legale e domicilio fiscale in ZONA INDUSTRIALE - FRAZIONE TITO SCALO, 85050 TITO (PZ)

Medicinale ***EMAGEL***

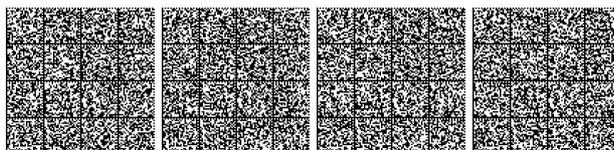
Confezione AIC N° 020310025 - "35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE 500 ML
020310037 - " 35 G/L SOLUZIONE PER INFUSIONE " 14 FLACONI 500 ML

E' ora trasferita alla società:

PIRAMAL HEALTHCARE UK LIMITED con sede legale e domicilio in WHALTON ROAD - MORPETH, NE61 3YA - NORTHUMBERLAND-GRAN BRETAGNA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13043

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ermes»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2092 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***S.F. GROUP S.R.L.*** (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BENIAMINO SEGRE, 59, 00134 - ROMA.

Medicinale ***ERMES***

Confezione AIC N° 037264013 - " 15 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CAPSULE
037264025 - " 30 MG CAPSULE RIGIDE " 14 CASPULE

E' ora trasferita alla società:

CRINOS S.P.A. (codice fiscale 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13044

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Onlipeg»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2093 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PROMEFARM S.R.L.*** (codice fiscale 10168150158) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO INDIPENDENZA, 6, 20129 - MILANO (MI).

Medicinale ***ONLIPEG***

Confezione AIC N° 035953013 - " 9,7 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 10 BUSTINE DA 10 G
035953025 - " 9,7 G POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " 20 BUSTINE DA 10 G
035953037 - " 97% POLVERE PER SOLUZIONE ORALE " FLACONE DA 200 G

E' ora trasferita alla società:

ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13045

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Foradil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 2094 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS FARMA S.P.A.*** (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***FORADIL***

Confezione AIC N° 027660051 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE, CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE + EROGATORE (sospesa)
027660075 - "12 MCG POLVERE PER INALAZIONE CAPSULE RIGIDE" 60 CAPSULE +EROGATORE
027660099 - " 12 MCG SOLUZIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE " CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 100 INALAZIONI

E' ora trasferita alla società:

NOVARTIS EUROPHARM LTD con sede legale e domicilio in WIMBLEHURST ROAD, RH12 5 AB - HORSHAM (WEST SUSSEX) (GRAN BRETAGNA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13046

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefazolina Benedetti & Co»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2095 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA.

Medicinale ***CEFAZOLINA BENEDETTI & CO***

Confezione AIC N° 024127019 - "1000 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

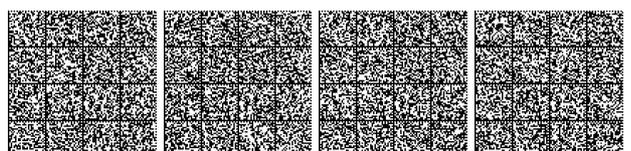
Con variazione della denominazione del medicinale in ***CEFAZOLINA PHARMABER***

E' ora trasferita alla società:

PHARMABER S.R.L. (codice fiscale 07025090965) con sede legale e domicilio fiscale in Corso Magenta, 32, 20123 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13047

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cibalgina Dol»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2096 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.*** (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE.

Medicinale ***CIBALGINA DOL***

Confezione AIC N° 025636034 - "200 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE

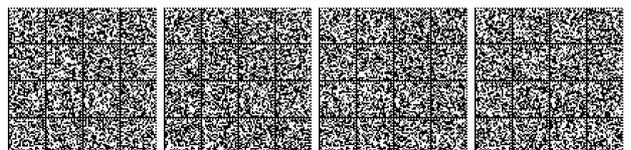
E' ora trasferita alla società:

SANDOZ S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***IBUPROFENE SANDOZ***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13048

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Baclofene Edmond Pharma»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2097 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EDMOND PHARMA S.R.L.*** (codice fiscale 00804270155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. B. GRASSI, 15, 20157 - MILANO.

Medicinale ***BACLOFENE EDMOND PHARMA***

Confezione AIC N° 037930017 - " 10 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE DIVISIBILI
037930029 - " 25 MG COMPRESSE " 50 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

MYLAN S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VITTOR PISANI, 20, 20124 - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***BACLOFENE MYLAN GENERICS***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13049

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gabapentin Sigma Tau Generics»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2098 del 15 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SIGMA TAU GENERICS S.P.A.*** (codice fiscale 08065951009) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 30,400, 00040 - POMEZIA - ROMA.

Medicinale ***GABAPENTIN SIGMA TAU GENERICS***

Confezione AIC N° 036190015 - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE
036190027 - " 300 MG CAPSULE RIGIDE " 50 CAPSULE
036190039 - " 400 MG CAPSULE RIGIDE " 30 CAPSULE

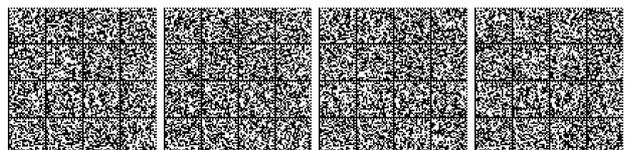
E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO.

Con variazione della denominazione del medicinale in ***GABAPENTIN PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13050

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amodivyr»

Estratto determinazione V&A/N/T n. 2122 del 20 ottobre 2010

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***COPERNICO S.R.L.*** (codice fiscale 01783270745) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORIA, 32, 72028 - TORRE SANTA SUSANNA - BRINDISI.

Medicinale ***AMODIVYR***

Confezione AIC N° 033471018 - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
033471020 - "8 % SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 100 ML
033471032 - "5 % CREMA" TUBO DA 10 G

E' ora trasferita alla società:

RO-FARM. DI SALVATORE DE MAIO & C. S.A.S. (codice fiscale 01461640789) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE OLIMPICO, 87017 - ROGGIANO GRAVINA - COSENZA.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13051

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Risperidone Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/679 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: RISPERIDONE ACTAVIS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0681/003-006/II/010

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti della "shelf life"delle specifiche relative alle impurezze totali del prodotto finito:da NMT 0,5% a NMT 0,7%.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13052

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Accusol con Potassio»

Estratto determinazione V&A.PC/II/680 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: ACCUSOL CON POTASSIO

Confezioni: 037201011/M - "35 Soluzione Per Emofiltrazione, Emodialisi Ed Emodiafiltrazione 2 Mmol/L Di Potassio" 2 Sacche A Doppia Camera Da 5000 Ml
037201023/M - "35 Soluzione Per Emofiltrazione, Emodialisi Ed Emodiafiltrazione 4 Mmol/L Di Potassio" 2 Sacche A Doppia Camera Da 5000 Ml

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0839/001-002/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito, aumento del limite del PH al rilascio a 7.0 – 7.3 e restringimento dei limiti della "shelf life" da 7.0 – 8.0 a 7.0 – 7.5 .**
Conseguente riduzione della validità del prodotto finito da 2 anni a 1 anno.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti,non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13053

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Meningitec»

Estratto determinazione V&A.PC/II/681 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/084

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Implementazione di due nuovi liofilizzatori presso il sito Berna Biotech Ltd (Svizzera), in sostituzione di quelli attualmente utilizzati nella produzione di Meningitec.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13054

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina Esp Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/682 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: FLUDARABINA ESP PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ESP PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1130/001/II/007

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta produttore principio attivo : ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD 1 Haizheng Avenue Jiaojiang District 318000 Taizhou City (People's Republic of China) con Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: CEP R0-CEP 2006-076-Rev 00**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13055

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Norlevo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/683 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: NORLEVO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATOIRE HRA PHARMA

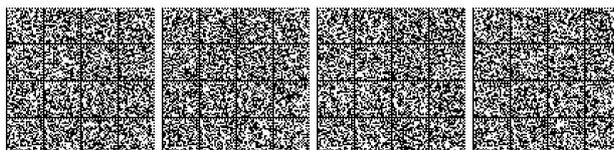
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0146/002/II/023 e FR/H/0146/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Ampliamento dei limiti delle specifiche relative alle impurezze e alla degradazione del principio attivo levonorgestrel.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13056

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Dexamono»

Estratto determinazione V&A.PC/II/684 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: DEXAMONO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: LABORATOIRES THEA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0653/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti delprodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Modifica delle specifiche del prodotto finito relativa al test sulle impurezze.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13057

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/685 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: FLUDARABINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1349/001/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiunta di un produttore del principio attivo: ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD 1 Haizheng Avenue Jiaojiang District 318000 Taizhou City (People's Republic of China) con Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea: CEP R0-CEP 2006-076-Rev 00**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13058

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/686 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: FLUDARABINA MYLAN GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

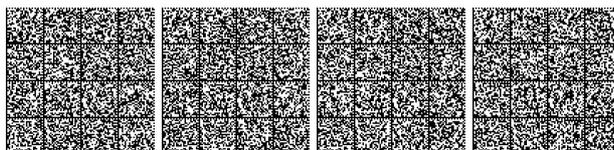
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1349/001/II/006

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica del "batch size" : aggiunta di un lotto addizionale di prodotto finito (17.500 flaconcini) presso il sito di produzione S. C. Sindan-Pharma S.R.L. Bucarest Romania.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13059

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Losartan Ratiopharm»

Estratto determinazione V&A.PC/II/687 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: LOSARTAN RATIOPHARM

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0917/001,003/II/037

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File del produttore API Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD., XUNQUIO, LinHai Zhejiang 317024 (People's Republic of China).**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13060

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gliclazide Krka»

Estratto determinazione V&A.PC/II/688 dell'11 ottobre 2010

Specialità Medicinale: GLICLAZIDE KRKA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: KRKA D.D. NOVO MESTO

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0894/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Incremento delle dimensioni dei lotti del prodotto finito: a 5.000.000**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A13061

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-208) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 1 0 1 1 0 3 *

€ 2,00